

CAVELIER

ABOGADOS

www.cavelier.com
cavelier@cavelier.com

EDIFICIO
CARRERA 4
BOGOTA 8, C

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 03-077336- -00010-0000

Fecha: 2009-07-23 16:41:53 Dep. 2020 NUECREACIONE
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 379 FASENACIONALI
Act. 444 RESPUESTAREQUE Folios: 10

3611
8650
4814
9660

Señora Jefe de la
DIVISION DE NUEVAS CREACIONES
Superintendencia de Industria y Comercio
E. S. D.

Trámite : 011 Evento : 379 Actuación : 444

Referencia : Expediente No. 03.077.336
Asunto : Solicitud de Patente **NUEVAS
COMPOSICIONES DE MEDICAMENTOS SOBRE LA
BASE DE AGENTES ANTICOLINÉRGICOS E
INHIBIDORES DE PDE-IV**
Solicitante : **BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA GMBH & CO.
KG**
Clase : A61K 031/000, A61K 031/046
Fecha de Presentación: 4 de septiembre de 2003

1. Yo, Emilio FERRERO, obrando como apoderado de la sociedad solicitante del asunto antes identificado, me refiero al Oficio No. 4644 notificado por fijación en lista del 24 de Abril de 2009.

2. Mediante el Oficio No. 4644 se puso en conocimiento del solicitante el informe del examen de fondo que contiene las observaciones hechas por su Despacho sobre la presente solicitud de patente. Atiendo a las observaciones de la siguiente manera:

3. De la solicitud de patente:

Con el fin de atender las observaciones del oficio 4644 y de conformidad con las disposiciones del artículo 34 de la Decisión 486, se presenta un nuevo capítulo reivindicatorio que comprende 27 reivindicaciones.

En este nuevo capítulo reivindicatorio se eliminó la anterior reivindicación 2, por cuanto el Examinador señaló que dicha modalidad, en donde una composición que comprende las sustancias activas 1 y 2 juntas en una única formulación o en dos formulaciones separadas, no era clara y además no era novedosa frente a los documentos D1 y D2.

De esta manera las objeciones que por claridad y novedad hizo ese Despacho quedan superadas.

Puesto que se han atendido a cabalidad las observaciones hechas por su Despacho sobre la presente solicitud de patente, respetuosamente solicito que la misma sea otorgada.

4. Anexos:

- Nuevo pliego reivindicatorio conformado por 27 reivindicaciones.
- Formulario para modificaciones.
- Recibo por \$300,000 pesos por concepto de las 12 reivindicaciones que exceden la decimoquinta.

Señora Jefe,



EMILIO FERRERO

T.P.A. No. 31.929

213
213

Espacio reservado para el adhesivo de radicación

FORMULARIO UNICO DE CORRECCIONES Y MODIFICACIONES

1	SOLICITUD DE: ☐ Corrección de Error Material ☒ Modificación a una solicitud	
2 SOLICITANTE	Nombre: BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA GMBH & CO. KG Sociedad constituida y existente bajo las leyes de Dirección: 55216 Ingelheim am Rhein, Alemania Domicilio: Ingelheim am Rhein, Alemania Teléfono: 546 09 70 Fax: 249 40 70 E-mail: clientes@cavelier.com	IDENTIFICACION C.C. ☐ NIT ☐ C.E. ☐ Otro ☐ Número: _____
3 REPRESENTANTE O APODERADO	Nombre: EMILIO FERRERO Dirección: Carrera 4ª No. 72-35 Teléfono: 347 36 11 Fax: 217 92 11 E-mail: cavelier@cavelier.com	IDENTIFICACION C.C. ☒ NIT ☐ C.E. ☐ Otro ☐ Número: <u>438.019</u> TP <u>31.929</u>
4	Número de expediente: <u>03.077.336</u>	
5	Descripción de la corrección o modificación solicitada: Presento nuevo capítulo reivindicatorio compuesto por 27 reivindicaciones con el fin de superar las objeciones hechas por Su Despacho a la presente solicitud de patente y pido respetuosamente que el examen de patentabilidad sea realizado sobre estas nuevas reivindicaciones presentadas.	
6	Comprobante de pago No. <u>09-51.311</u> Fecha: <u>14 de julio de 2009</u> Comprobante de pago No. <u>09-51.312</u> Fecha: <u>14 de julio de 2009</u>	
7	Anexos ☐ Comprobante de pago de la tasa por \$111.000, por concepto de modificaciones. ☒ Comprobante de pago por 12 reivindicaciones adicionales después de la decimoquinta reivindicación por \$300.000.00 ☐ Poderes, si fuere el caso ☐ Documento que acredita la existencia y representación legal de las partes, cuando sean personas jurídicas.	
8	NOMBRE: EMILIO FERRERO FIRMA:  C.C. 438.019 de Usaquén T.P.A. 31.929	

~~214~~
224

REIVINDICACIONES

5 1. Composición farmacéutica caracterizada por que contiene una o más sales de tiotropio (1) combinada con el inhibidor PDE-IV roflumilast (2), opcionalmente en la forma de enantiómeros, mezclas de enantiómeros o en la forma de racematos de estos, opcionalmente en la forma de solvatos o
10 hidratos y opcionalmente junto con un excipiente farmacéuticamente aceptable.

15 2. Composición farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizada por que 1 está presente en la forma de cloruro, bromuro, yoduro, metanosulfonato, para-tolueno sulfonato o metil sulfato, preferiblemente en la forma de bromuro.

20 3. Composición farmacéutica de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 2, caracterizada por que las proporciones en peso de 1 y 2 están en el rango de 1:300 a 50:1, preferiblemente de 1:250 a 40:1.

25 4. Composición farmacéutica de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 3, caracterizada por que una administración única corresponde a una dosis de la combinación de sustancia activa 1 y 2 de 0.01 a 10000µg, preferiblemente de 0.1 a 2000p µg.

30 5. Composición farmacéutica de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 4, caracterizado en que está en la forma de una formulación adecuada para inhalación.

35 6. Composición farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 5, caracterizado en que es una formulación seleccionada entre polvos inhalables, aerosoles medidos que contienen propulsor y soluciones inhalables libres de propulsor o suspensiones.

7. Composición farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 6, caracterizado en que es un polvo inhalable que contiene 1 y 2 en mezcla con excipientes fisiológicamente aceptables
5 adecuados seleccionados entre monosacáridos, disacáridos, oligo- y polisacáridos, polialcoholes, sales o mezclas de estos excipientes con otro.
8. Polvo inhalable de acuerdo con la reivindicación 7,
10 caracterizado en que el excipiente tiene un tamaño de partícula promedio máximo de hasta 250µg, preferiblemente entre 10 Y 150µg.
9. Cápsulas, caracterizadas en que ellas contienen un polvo
15 inhalable de acuerdo con la reivindicación 7 u 8.
10. Composición farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 6, caracterizado en que esta es un polvo inhalable que solo contiene la sustancia activa 1 y 2 como sus ingredientes.
20
11. Composición farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 6, caracterizado en que esta es un aerosol inhalable que contiene propulsor que contiene 1 y 2 en forma disuelta o dispersa.
25
12. Aerosol inhalable que contiene propulsor de acuerdo con la reivindicación 11, caracterizada por que contiene, como gas propulsor, hidrocarburos tales como n-propano, n-butano o isobutano o halohidrocarburos tal como derivados fluorinados
30 y/o clorinados de metano, etano, propano, butano, ciclopropano o ciclobutano.
13. Aerosol inhalable que contiene propulsor de acuerdo con la reivindicación 12, caracterizado en que el gas propulsor
35 es TG134a, TG227 o una mezcla de estos.

14. Aerosol inhalable que contiene propulsor de acuerdo con la reivindicación 11, 12 o 13, caracterizado en que contiene opcionalmente uno o más de otros ingredientes seleccionados entre cosolventes, estabilizadores, tensoactivos, 5 antioxidantes, lubricantes y medios para ajustar el pH.

15. Aerosol inhalable que contiene propulsor de acuerdo con una de las reivindicaciones 11 a 14, caracterizado en que puede contener hasta 5 por ciento en peso de la sustancia 10 activa 1 y/o 2.

16. Composición farmacéutica de acuerdo con la reivindicación 6, caracterizada por que es una suspensión o solución inhalable libre de propulsor que contiene agua, etanol o una 15 mezcla de agua y etanol como solvente.

17. Suspensión o solución inhalable de acuerdo con la reivindicación 16, caracterizada por que el pH es 2 - 7, preferiblemente 2 - 5. 20

18. Suspensión o solución inhalable de acuerdo con la reivindicación 17, caracterizada por que el pH se ajusta por medio de un ácido seleccionado entre ácido clorhídrico, ácido bromhídrico, ácido nítrico, ácido sulfúrico, ácido ascórbico, 25 ácido cítrico, ácido málico, ácido tartárico, ácido maleico, ácido succínico, ácido fumárico, ácido acético, ácido fórmico y ácido propiónico o mezclas de estos.

19. Suspensión o solución inhalable de acuerdo con una de las reivindicaciones 16 a 18, caracterizada por que contiene 30 opcionalmente otros cosolventes y/o excipientes.

20. Suspensión o solución inhalable de acuerdo con la reivindicación 19, caracterizada por que contiene como 35 ingredientes cosolventes que contienen grupos hidroxilo u otros grupos polares, por ejemplo alcoholes ; particularmente alcohol isopropílico, glicoles particularmente

propilenglicol, polietilenglicol, polipropilenglicol, glicoléter, glicerol, alcoholes de polioxietileno y ésteres de ácidos grasos de polioxietileno.

5 21. Suspensión o solución inhalable de acuerdo con una de las reivindicaciones 19 o 20, caracterizada por que contiene como tensoactivos excipientes, estabilizantes, agentes complejantes, antioxidantes y/o preservativos, saborizantes, sales farmacológicamente aceptables y/o vitaminas.

10

22. Suspensión o solución inhalable de acuerdo con la reivindicación 21, caracterizada por que contiene como agente complejante ácido acético a una sal de ácido edético, preferiblemente edetato de sodio.

15

23. Suspensión o solución inhalable de acuerdo con la reivindicación 21 o 22, caracterizada por que contiene, como antioxidantes, compuestos seleccionados entre ácido ascórbico, vitamina A, vitamina E y tocoferoles.

20

24. Suspensión o solución inhalable de acuerdo con la reivindicación 21, 22 o 23, caracterizada por que contiene como compuestos preservativos seleccionados de cloruro de piridinio cetilo, cloruro de benzalconio, ácido benzoico y

25

benzoatos.

25. Suspensión o solución inhalable de acuerdo con una de las reivindicaciones 19 a 24, caracterizada por que contiene, en adición a las sustancias activas 1 y 2 y el solvente, solo

30

cloruro de benzalconio y edetato de sodio.

26. Suspensión o solución inhalable de acuerdo con una de las reivindicaciones 19 a 24, caracterizada por que contiene, en adición a las sustancias activas 1 y 2 y al solvente, solo

35

cloruro de benzalconio.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800176089-2

RECIBO OFICIAL DE CAJA : 09 - 51,311
FECHA : JULIO 14 DE 2009

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

No. 03-077336-00010-0000

Fecha: 2009-07-23 16:41:53 Dep. 2020 NUECREACION
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 379 FASENACIONALII
Act. 444 RESPUESTAREQUE Folios: 10

XXXX CONSIGNACION XXXX

DEPOSITANTE	TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PAGO	Vr. PAGO
CAVELIER ABOGADOS	CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	106430892	13/07/2009	55,679,000.00

XXXX CONCEPTO XXXX

CANT. REMISIVO	CONCEPTO	TOTAL CONCEPTO
1	50005-01-01 SOLICITUDES	
	83 INVOCAION DE UNA PRIORIDAD EN SI	151,000.00
	TOTAL :	151,000.00

SON: CIENTO CINCUENTA Y UNO MIL PESOS

RESPONSABLE :

RECIBO DE CAJA APLICADO AL EXPEDIENTE No.

Colo 13736-891-017-1

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800174089-2

RECIBO OFICIAL DE CAJA : 09 - 51,312
FECHA : JULIO 14 DE 2009

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

No. 03-077336- -00010-0000

Fecha: 2009-07-23 16:41:53 Dep. 2020 NUECREACION
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 379 FASENACIONALII
Act. 444 RESPUESTAREQUE Folios: 10

***** CONSIGNACION *****

DEPOSITANTE	TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PAGO	Vrs. PAGO
CAVELIER ABOGADOS	CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	106430892	13/07/2009	55,679,000.00

***** CONCEPTO *****

CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	TOTAL CONCEPTO
1	50005-01-01	SOLICITUDES	
		83 INVOCACION DE UNA PRIORIDAD EN SI	151,000.00
		TOTAL :	151,000.00

SON: CIENTO CINCUENTA Y UNO MIL PESOS

RESPONSABLE :

RECIBO DE CAJA APLICADO AL EXPEDIENTE No.

Edo 13226-34-017-1

**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES**

Radicación No. 03 77336

Clasificación Internacional (IPC): A 61 K ³¹/4439

Concepto Técnico No. 2831

Patente de Invención ☒ Patente de Modelo de Utilidad ☐

Vía Nacional ☐

Vía PCT (fase nacional) ☒ Cap. I ☐ Cap. II ☒

Como resultado del examen de fondo, realizado con fundamento en el artículo 45 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se le comunica:

1. Documentos estudiados

- 1.1. Descripción: Folios: 55 a 79
- 1.2. Reivindicaciones: Folios: 80 a 83
Folios: 143 a 148 Memorial de 24/08/2007
Folios: 185 a 189 Memorial de 04/04/2008
Folios: 214 a 218 Memorial de 23/07/2009
- 1.3. Dibujos: Folios: 84 a 86
- 1.4. Datos PCT: Solicitud Internacional: PCT/EP02/01988
Capítulo II
Fecha Sol. Internacional: 26/02/2002
Publicación. Internacional: WO02/069945
Fecha Pub. Internacional: 12/09/2002
Fecha Inicio Fase Nacional: 07/10/2003
Fecha Sol. Nacional: 04/09/2003
- 1.5. Prioridad: DE10110772.2 de 07/03/2001
- 1.6. Respuestas del solicitante: Folios: 136 a 173 Memorial de 24/08/2007
Folios: 174 a 197 Memorial de 04/04/2008
Folios: 211 a 220 Memorial de 23/07/2009

2. Objeto de la invención

Título de la solicitud

"Composiciones farmacéuticas que contienen una combinación de una o más sales de Tiotropio y Roflumilast como inhibidor PDE-IV"

Reivindicaciones

Reivindicaciones 1 a 7, 10, 11 y 16: Se reivindica una composición caracterizada porque contiene una o más sales de tiotropio (1) combinada con el inhibidor de PDE-IV roflumilast (2)

Reivindicación 8 y 9: Se reivindica un polvo inhalable y las cápsulas caracterizadas porque el polvo inhalable tiene un tamaño de partícula de 250µm

Reivindicaciones 12 a 15: Se reivindica un aerosol inhalable que contiene propulsor

Reivindicaciones 17 a 27: Se reivindica una suspensión para inhalación caracterizada porque el valor de pH es de 2 a 7 y preferiblemente 2 a 5.

Sustento Descriptivo

La invención se refiere a composiciones medicamentosas sobre la base de agentes anticolinérgicos e inhibidores PDEIV, procedimientos para su preparación y su utilización en la terapia de enfermedades de las vías respiratorias.

Se ha encontrado que se puede observar un efecto inesperado de orden sinérgico al realizar el tratamiento de enfermedades inflamatorias u obstructivas de las vías respiratorias cuando uno o varios agentes anticolinérgicos pasan a utilizarse en común con uno o varios inhibidores PDE IV. Por causa del efecto sinérgico las combinaciones de medicamentos conformes al invento se pueden emplear con una dosificación menor que la que se presenta en el caso de una monoterapia.

- Una vez catalogada la invención ésta se clasificó en la sección: **A 61 K³¹/4439** de la **Clasificación Internacional de Patentes**.

3. De la solicitud de Patente

3.1 Descripción (artículo 28 D. 486)

La solicitud cumple los presupuestos normativos del artículo 28 de la Decisión 486 toda vez que incluye una descripción clara y completa de la invención para que una persona pueda ejecutarla. Además indica el problema técnico que se resuelve con la combinación de tiotropio y roflumilast dentro de un único sistema farmacéutico para su administración en forma de una mezcla de sustancias farmacológicamente activas.

3.2 Reivindicaciones (artículo 30 D. 486)

Las reivindicaciones 1 a 27 presentes en los folios 214 a 218 definen la materia de manera clara y precisa, toda vez que delimitan su contenido en términos de

composiciones farmacéuticas que contienen la combinación de fármacos: sales de tiotropio y roflumilast para ser administrado en la forma de una mezcla de sustancias con actividad farmacológica en sistemas tipo polvo para inhalación, cápsulas que contiene el polvo para inhalación, aerosoles inhalables, suspensiones y soluciones para inhalación, por lo que esta Superintendencia considera que se cumple con los presupuestos normativos del artículo 30 de la Decisión 486.

5. Unidad de invención (artículo 25 D. 486)

La materia reivindicada corresponde a un grupo de invenciones relacionadas entre sí en virtud del concepto común e inventivo que se concreta en la forma de una composición farmacéutica que contiene la mezcla de sustancias farmacológicamente activas: tiotropio y roflumilast presente en la siguiente serie de sistemas farmacéuticos: polvo para inhalación, cápsulas que contiene el polvo para inhalación, aerosoles inhalables, suspensiones y soluciones para inhalación, por lo que la materia tal y como se encuentra definida cumple a cabalidad con los presupuestos del artículo 25 de la Decisión 486 sobre unidad de invención.

6. No es una invención (artículo 15 D. 486 literal a)-f))

La materia definida en las cláusulas 1 a 27 de los folios 214 a 218 corresponde a una invención de producto en el sentido estricto de la Decisión 486, toda vez que corresponde a una composición farmacéutica que contiene la mezcla de sustancias farmacológicamente activas: tiotropio y Roflumilast para su administración en una serie de sistemas farmacéuticos, por lo que no incurre en ninguna de las exclusiones a la patentabilidad que señala el artículo 15 de la Decisión 486.

7. Excepción a la patentabilidad (artículo 20 D. 486 literal a)-d))

Las composiciones farmacéuticas que contienen tiotropio y roflumilast definidas de acuerdo con el contenido de las cláusulas 1 a 27 de los folios 214 a 218 corresponden a una invención y no constituyen excepción alguna a la patentabilidad, por lo que superan los presupuestos normativos señalados por el artículo 20 de la Decisión 486.

8. Reivindicaciones relativas a un uso o a un segundo uso (artículos 14 y 21 D. 486)

La materia definida en las cláusulas 1 a 27 de los folios 214 a 218 corresponde a una invención de producto del sector farmacéutico y se define cumpliendo a cabalidad los presupuestos normativos del artículo 14 de la Decisión 486, dado que no corresponde a un uso o segundo uso atribuido a las sustancias farmacológicamente activas.

9. Determinación del Estado de la Técnica

Considerando que a la fecha de presentación de la primera solicitud de patente de la cual se reivindica prioridad - 07/03/2001 - no se encontraron documentos que anticiparan los elementos característicos de la materia reivindicada, esta

Superintendencia concluye que las composiciones farmacéuticas que contienen tiotropio y roflumilast en la siguiente serie de sistemas de entrega farmacéutico: polvo para inhalación, cápsulas que contiene el polvo para inhalación, aerosoles inhalables, suspensiones y soluciones para inhalación, corresponden en sentido estricto a una invención.

10. Análisis de patentabilidad (artículo 14 D. 486)

10.1 Novedad (artículo 16 D. 486)

Considerando los elementos característicos de la materia reivindicada en los folios 214 a 218, cláusulas 1 a 27, esta Superintendencia encuentra que no existen documentos que anticipen todas las características de las composiciones farmacéuticas que contienen la combinación de tiotropio y roflumilast para administración en sistemas de entrega farmacéutico tipo polvo para inhalación, cápsulas que contiene el polvo para inhalación, aerosoles inhalables, suspensiones y soluciones para inhalación, por lo que se concluye que la materia tal y como se encuentra definida cumple con el requisito técnico de la Novedad como lo señala el artículo 16 de la Decisión 486.

10.2 Nivel inventivo (artículo 18 D. 486)

Teniendo en cuenta los elementos característicos de la materia reivindicada en los folios 214 a 218, cláusulas 1 a 27, esta Superintendencia encuentra que no existen documentos a partir de los cuales sea posible derivar los elementos característicos de las composiciones farmacéuticas que contienen la combinación de tiotropio y roflumilast para administración en sistemas de entrega farmacéutico tipo polvo para inhalación, cápsulas que contiene el polvo para inhalación, aerosoles inhalables, suspensiones y soluciones para inhalación. Además, la combinación de sustancias farmacológicamente activas en un mismo sistema de entrega o vehículo farmacéutico no constituye materia obvia a los ojos de una persona versada en la materia, por lo que se concluye que se cumple a cabalidad con el requisito técnico de la Altura Inventiva tal y como lo señala el artículo 18 de la Decisión 486.

10.3 Aplicación industrial (artículo 19 D. 486)

La materia reivindicada cumple con el requisito del artículo 19 de la Decisión 486, toda vez que las composiciones farmacéuticas que contienen tiotropio y roflumilast para administración en sistemas de entrega farmacéutico tipo polvo para inhalación, cápsulas que contiene el polvo para inhalación, aerosoles inhalables, suspensiones y soluciones para inhalación se pueden fabricar a escala industrial, en virtud de la capacidad tecnológica de la industria farmacéutica.

11. Conclusión:

En consecuencia y por todo lo expuesto anteriormente, se recomienda **Conceder** las reivindicaciones: 1 a 27 (folios: 214 a 218)